



守護用藥的領航者

- 臨床用藥端對國產藥品的期待

主講人：藥師公會全國聯合會 黃金舜理事長

黃金舜理事長

現職

中華民國藥師公會全國聯合會 理事長
總統府國策顧問
行政院政務顧問
衛福部健保會委員
衛福部懲戒委員
勞動部勞資爭議仲裁委員
疾管署諮詢委員
臺北市政府 顧問
臺北市北投區調解會主席
臺北市台南同鄉會常務理事
臺北市12區調解會主席聯誼會總會會長

學歷

大仁科技大學藥學系碩士

經歷

臺北市藥師公會 理事長
大仁科技大學校友會總會會長
大仁校友會會長
大仁科技大學 董事
健保署牙醫總額研商委員





**新冠肺炎疫情之下....
全球警覺藥品供應鏈的
潛藏危機**

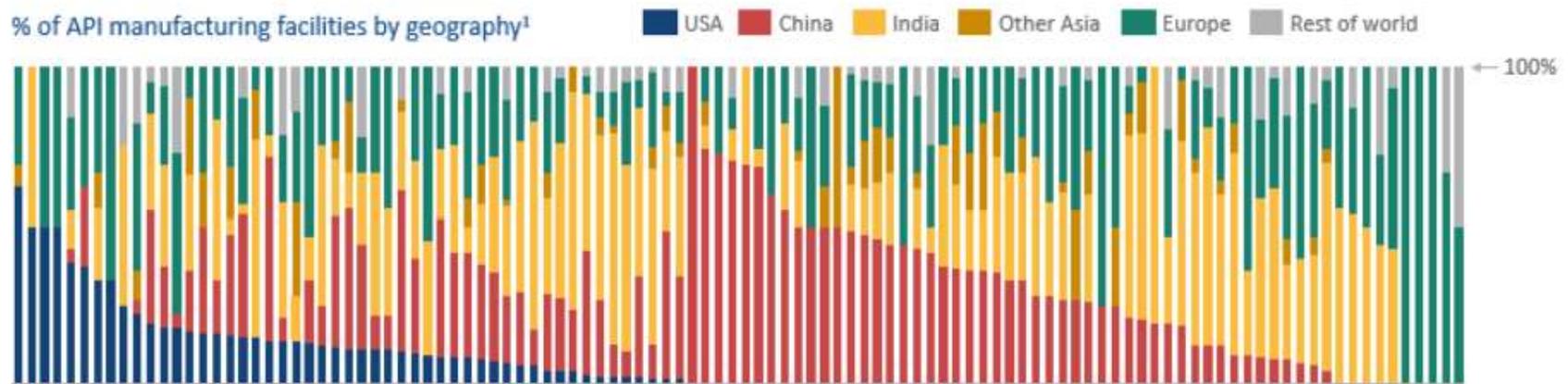
美國白宮於2021年發布「美國供應鏈100天」報告，其中盤點藥物供應鏈的安全性。

Of 120 critical medicines, roughly only half have domestic API manufacturing sites (relative volume domestic vs. foreign being researched)

針對**120種必要藥物**的原料藥進行調查，發現：

- 高達一半在國內(美國)不具生產據點。
- 絕大部分來源自中國和印度。

% of API manufacturing facilities by geography¹



For these critical Medicines . . .

- ~ 50% do not have any domestic API facilities
- ~ 4% do not have API facilities in US, Canada or Europe
- ~ 8% can only be sourced from one continent

全球需要中國和印度的藥來對抗病毒



- 中國藥廠生產全球約四成的原料藥，且美國進口的藥物中，有七成五至八成的原料藥來自中國和印度。

For more than a decade now, China has been the largest producer of APIs in the world. The US, Europe and Japan produced 90% of the world's APIs until the mid-1990s. But now it is estimated that Chinese manufacturers make around 40% of all APIs used worldwide and that China and India are the source of 75% to 80% of the APIs imported to the US. Janet Woodcock, the director of the Centre for Drug

各國擬定策略因應藥品供應鏈的風險

藥品供應鏈傾中 美日法祭優惠促回流

2021/03/23 05:30



法國總統馬克宏為了鼓勵製藥商回流和創新，政府已撥款一五〇億歐元（新台幣五〇七六億元），法國化學製藥集團Seqens表示，將遷回十二種化學分子的生產線；賽諾菲（Sanofi）則宣布設立一項專門生產原料藥（API）的工廠，以帶動歐洲遷回其供應鏈。

日本政府則編列二四三五億日圓（新台幣六三八億元）預算，協助日企將生產據點移出中國，響應此一政策的企業包括鹽野義製藥、醫療儀器製造商泰爾茂（Terumo）等。



美國、日本、法國等先進國家紛紛祭出優惠政策，鼓勵相關業者回流。（路透）

新聞來源：自由時報 <https://ec.ltn.com.tw/article/paper/1438811>

三星砸20億美元 打造超級藥廠

工商時報 陳穎珩 2020.09.08



三星集團旗下生技事業三星生物製劑公司看準新冠肺炎創造的藥品商機，斥資20億美元在韓國打造「超級藥廠」。圖／美聯社

三星生物製劑執行長金泰漢近日受訪時表示，這間超級藥廠起初規劃面積沒有這麼大，但今年初全球爆發新冠肺炎疫情後，藥品市場出現全新競爭領域，連帶助長製藥代工需求，讓他決定擴大新廠規模。

新聞來源：工商時報 <https://ctee.com.tw/news/global/331708.html>

用醫藥打造下一座護國神山!

有藥用

- ✓ 醫院有藥，藥局也有藥
- ✓ 有處方藥，也有指示藥

會用藥

- ✓ 處方藥不濫用不浪費
- ✓ 自我藥療，把藥用對

用好藥

- ✓ 研發新藥，預算充足
- ✓ 政策引導壯大國產藥業

台灣藥品供應鏈一條龍

擴展指示用藥市場規模

An aerial photograph of a port area, showing a large stack of colorful shipping containers (red, blue, green, yellow, white) on the right side. The containers are arranged in neat rows. To the left, there is a concrete pier with some buildings and a blue roof. The water is visible on the far left. A large, semi-transparent white rounded rectangle is overlaid on the center of the image, containing the title text in purple.

藥品供應鏈的 問題與解方

原料藥產業規模小

◆ 藥品供應鏈：



2016-2020臺灣原料藥產值統計



2016-2020臺灣西藥製劑產值統計



資料來源：經濟部統計處；DCB產資組IT IS研究團隊調查推估(2021.08)·取自《2021醫藥產業年鑑》

發展高技術原料藥為重要關鍵

原材料

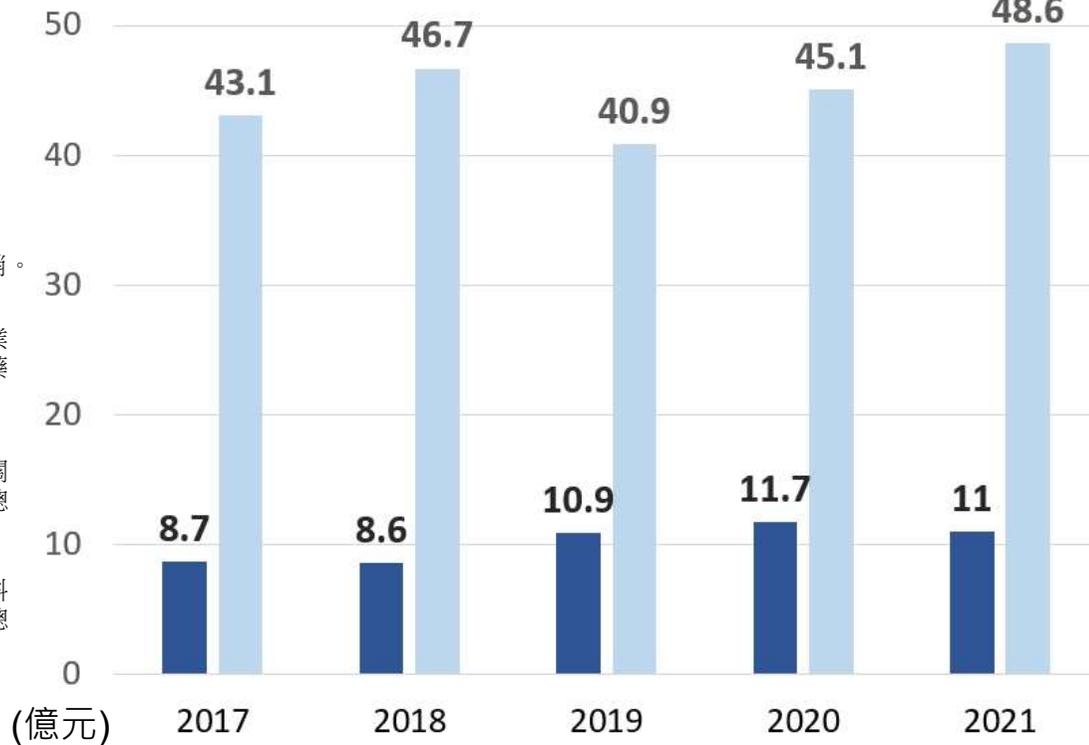
原料藥

製劑

代理商
及通路

醫院
及藥局

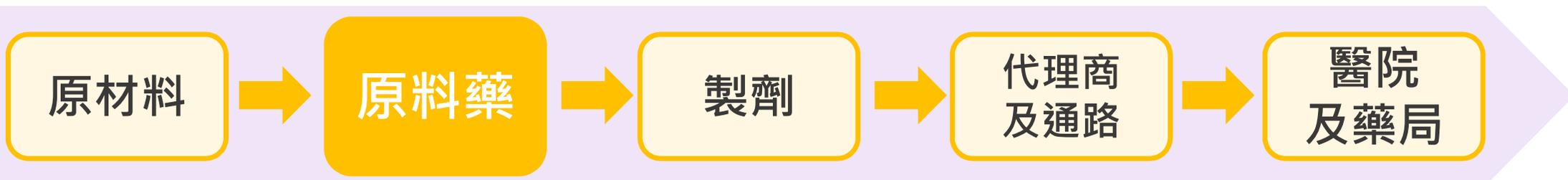
2017-2021臺灣原料藥內銷及出口值統計



註：
1.內銷值含間接外銷。
2.內銷值資料來源：經濟部統計處之工業生產產品(2001原料藥製造業)內銷值統計。
3.出口值資料來源：財政部關務署之海關進出口統計網站，總計稅則編號 2936、2937、2938、2939、2941、2942六個原料藥產品項目之出口總值。

- 原料藥**外銷**比例遠大於內銷。
- 對於我國廠商而言，**國外原料藥**較台灣原料藥**低價**。
- 我國原料藥產業**規模仍小**，價格上無法產生優勢。但**原料藥為製藥之始**，政府應加強扶植。
- 未來應以**高技術導向**原料藥作為發展目標。

中國為原料藥主要來源國潛藏危機



(單位：新台幣億元)

資料來源：中華民國海關進出口統計，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理(2021)，取自《2021生技產業白皮書》。

2019-2020年 我國原料藥前十大進口國

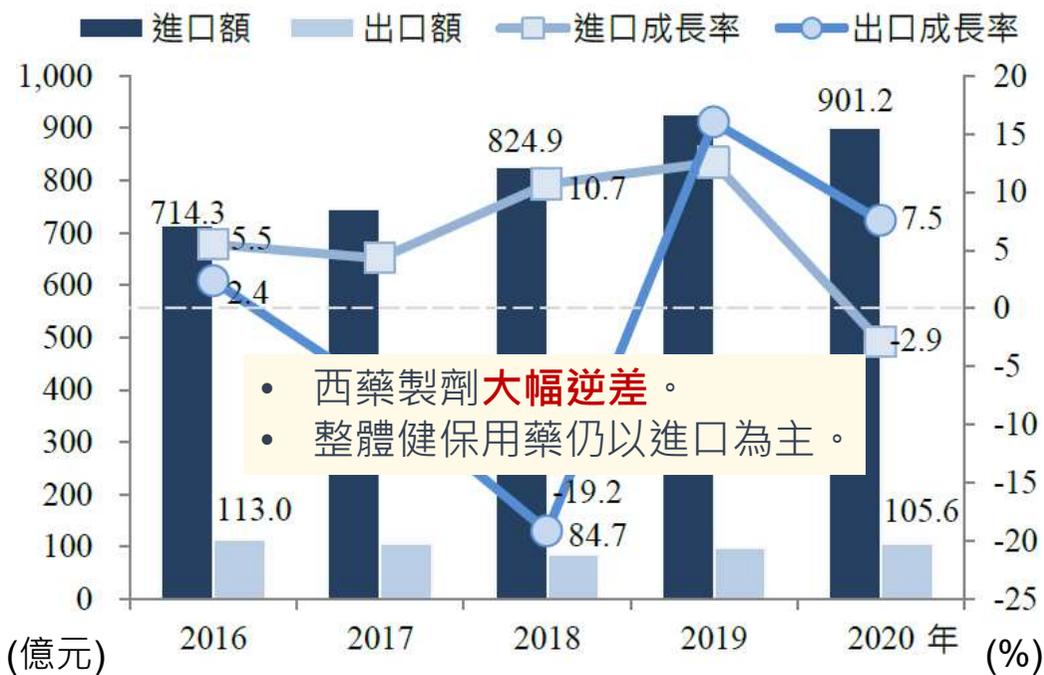
	國家	2019年	2020年	成長率	2020年占比		國家	2019年	2020年	成長率	2020年占比
1	中國	28.32	30.17	6.54%	49.62%	6	美國	1.45	1.73	19.12%	2.85%
2	日本	11.02	10.72	-2.74%	17.63%	7	英國	1.26	1.58	24.69%	2.60%
3	印度	5.48	6.08	10.85%	10%	8	德國	1.59	1.27	-20.32%	2.09%
4	南韓	3.23	3.66	13.26%	6.02%	9	西班牙	1.02	1.22	10.20%	2.01%
5	義大利	4.31	3.45	-20.07%	5.67%	10	瑞士	0.86	0.99	15.98%	1.63%

我國原料藥多來自**中國**，占比將近一半，政府應**盡速檢視藥物供應鏈安全性**，並針對各種可能發生危機擬定應對策略。

西藥製劑多仰賴進口



2016-2020臺灣西藥製劑進出口額統計



2020年 我國西藥製劑前八大進口國

排名	國家/地區	進口額(億)	占比
1	德國	262.01	29.07%
2	美國	179.15	19.88 %
3	愛爾蘭	145.13	16.10 %
4	法國	99.44	11.03 %
5	瑞士	96.66	10.73 %
6	日本	84.20	9.34 %
7	義大利	62.75	6.96 %
8	波多黎各	61.79	6.86 %

資料來源：
中華民國海關進出口統計，財團法人醫藥工業技術發展中心(2021)，取自《2021生技產業白皮書》。

資料來源：財政部關務署海關統計資料庫；DCB產資組IT IS研究團隊整理(2021.08)，取自《2021醫藥產業年鑑》

西藥製劑產業規模有待擴張

原材料

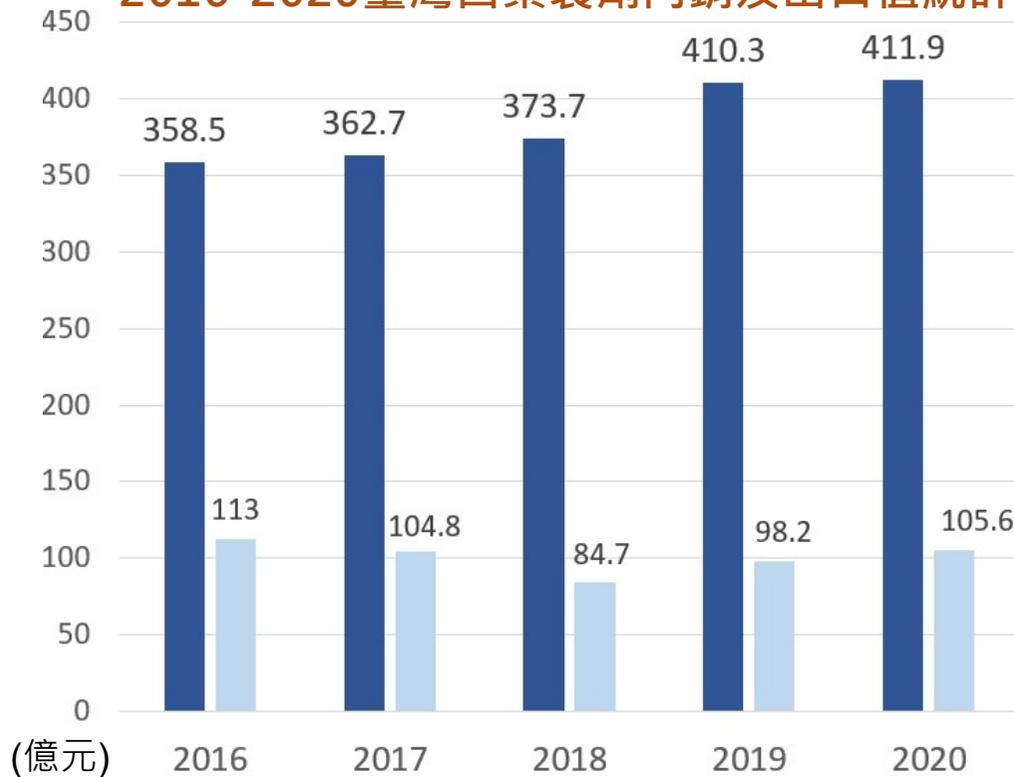
原料藥

製劑

代理商
及通路

醫院
及藥局

2016-2020臺灣西藥製劑內銷及出口值統計



註：
1.內銷值含間接外銷。
2.內銷值資料來源：經濟部統計處之工業生產產品(2002西藥製造業)之內銷值統計。
3.出口值資料來源：財政部關務署之海關進出口統計網站，DCB產資組IT IS研究團隊整理(2021.08)。

- 我國西藥製劑已**以內銷佔大宗**，但仍無法滿足國內需求，顯示整體西藥製劑產業規模仍有待擴大。
- 疫情已明顯揭示「生技醫藥產業即國力」，我國藥廠全面實施PIC/S GMP，西藥製劑具備競爭潛力，政府應加速引導廠商拓展國際市場。

政府砍藥價應考量對學名藥市場的影響

原材料

原料藥

製劑

代理商
及通路

醫院
及藥局

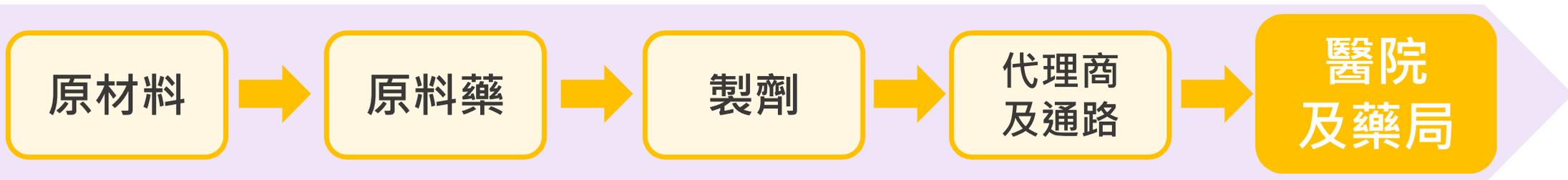
2016-2020臺灣學名藥市場規模



- 學名藥為我國西藥製劑市場的主力，惟成長率趨緩。
- 政府砍藥價政策，以及廠商削價競爭，皆將影響國內學名藥市場發展，政府實施藥價政策應列入考量。

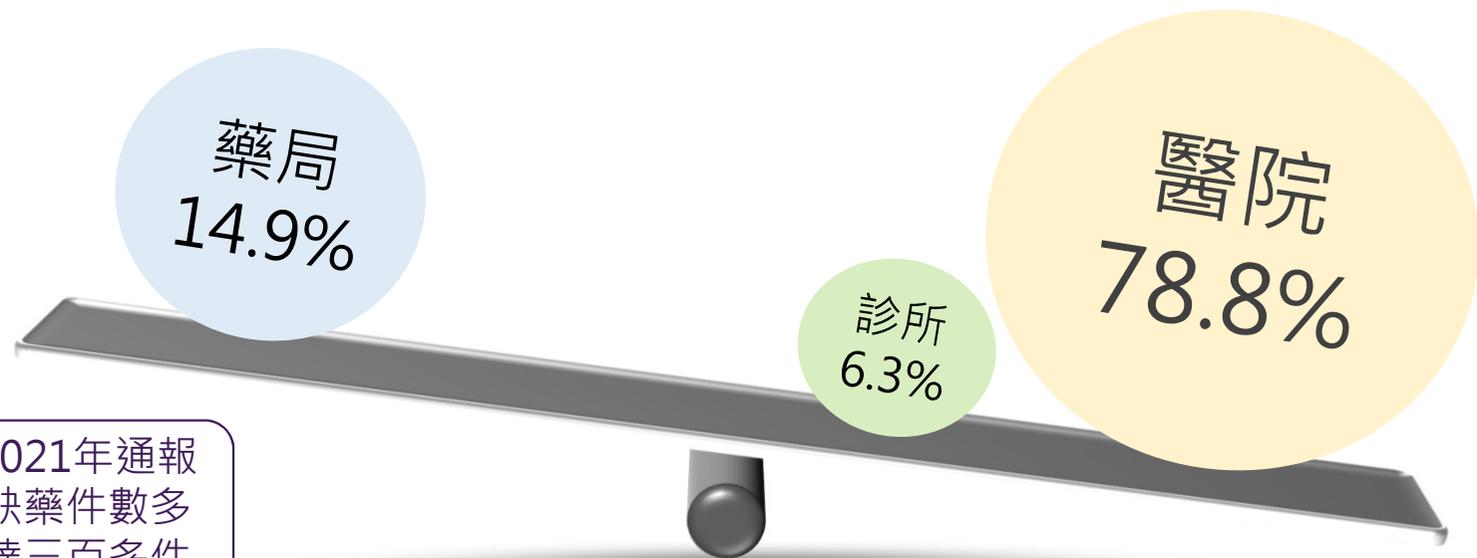
資料來源：Fitch Solutions；DCB產資組IT IS研究團隊整理(2021.08)，取自《2021醫藥產業年鑑》

藥局議價明顯弱勢導致缺藥問題不斷



- 慢箋釋出率較疫情前上升約2-3%，但仍有民眾懷疑大醫院的藥比較好。
- 藥局承接視訊處方箋，發生缺藥情況，藥商說明合約約定須優先供貨給醫院。

藥品市場通路結構：



2021年通報缺藥件數多達三百多件

藥局議價能力大不如醫院！

A person wearing a white lab coat and teal gloves is holding several blister packs of pills. The packs contain various colored pills, including orange, yellow, and white ones. The background is a plain, light-colored wall.

台灣OTC藥品的 困境與發展

OTC藥品對於民眾和健保是雙贏

藥師公會小叮嚀

疫情期間建議常備藥品品項

1. 解熱止痛藥 (乙醯胺酚)
2. 止鼻水藥 (抗組織胺)
3. 止咳化痰藥
4. 腸胃藥及電解質補充劑
5. 體溫計、血氧計
6. 維生素B、C



中華民國藥師公會全國聯合會
THE CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

OTC 三大優點

民眾省時又省力

民眾轉往購買指示用藥，可以避免舟車勞頓，以及降低受感染機率，社區藥局藥師也較有餘力進行完整的藥事照護服務。

促進分級醫療

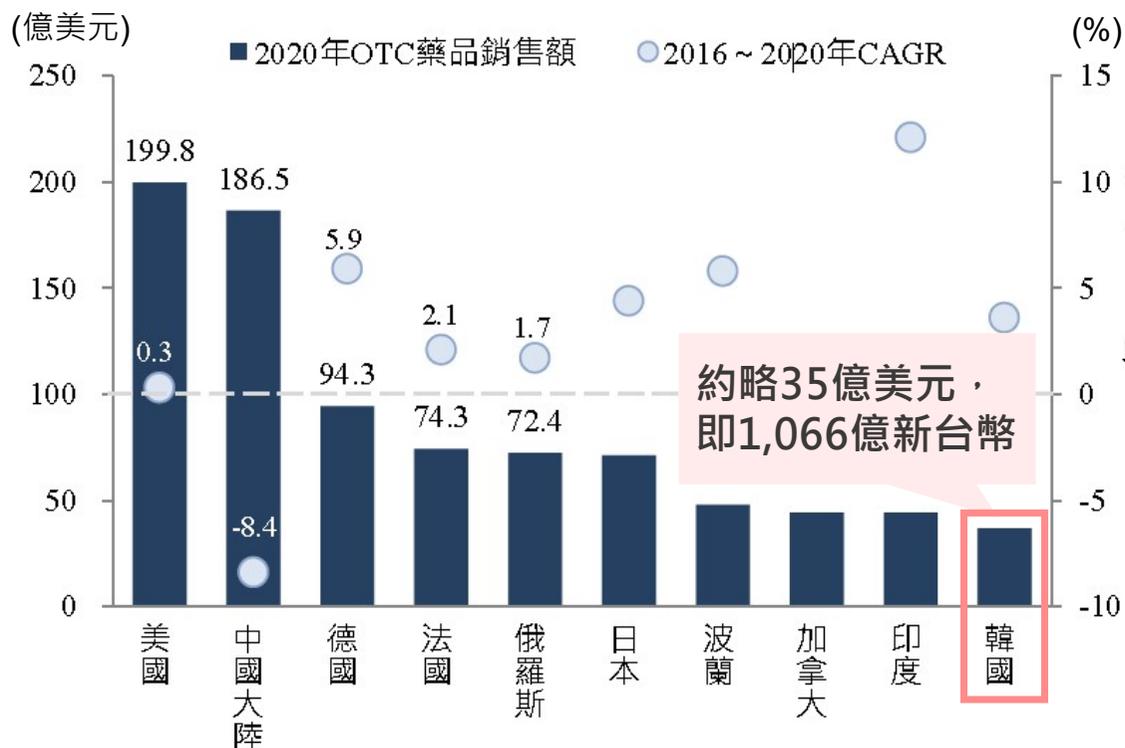
購買指示用藥，民眾減少出入醫院，醫療量能可保留給更需要的病患。

節省健保支出

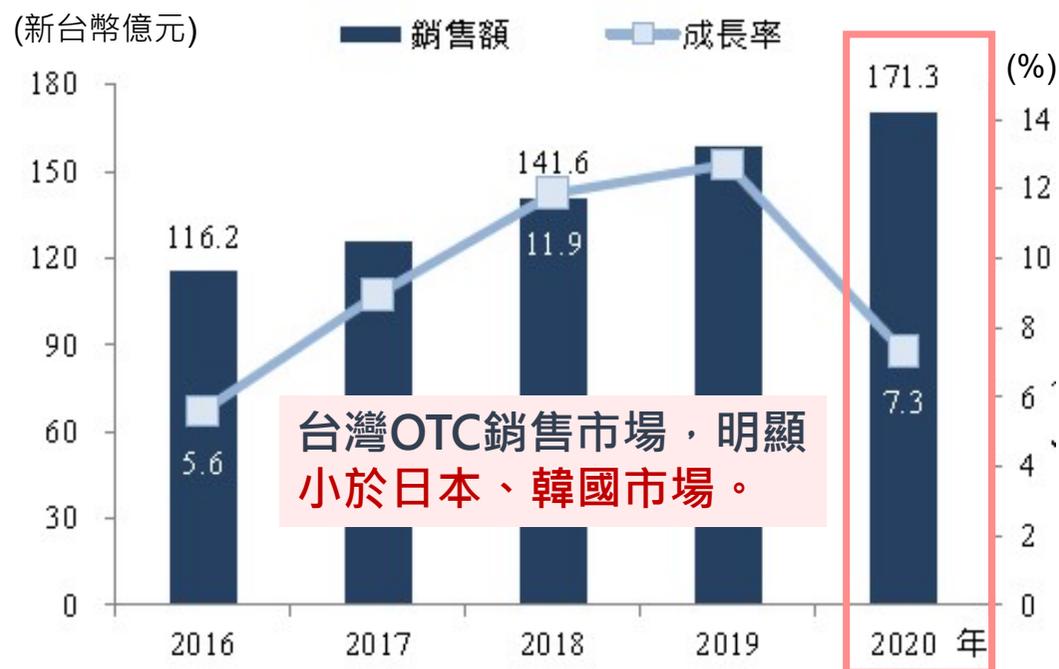
民眾漸少就醫次數，健保可減少給付診察費、診療費、藥費。

台灣OTC市場規模大幅度小於鄰近醫藥先進國家

2020 年全球前10大OTC藥品市場之銷售額及成長率



2016-2020 年臺灣OTC 藥品市場規模



資料來源：Fitch Solutions；DCB產資組IT IS研究團隊整理(2021.08)，取自《2021醫藥產業年鑑》

民眾需教育、本土OTC藥廠需扶植

2020年臺灣前10大暢銷OTC品牌藥品

(單位：新台幣億元；%)

	品牌名	廠商名稱	主要適應症	銷售額	成長率
1	Panadol(普拿疼)	GlaxoSmithKline	解熱、鎮痛	2.88	25.0
2	Through(便通樂)	中美兄弟	便秘	1.91	1.5
3	Alinamin EX PLUS (含利他命強效錠)	Takeda Pharmaceutical	維生素B1、B6、B12、 泛酸及維生素E缺乏	1.73	64.2
4	Viartril-S(維骨力)	Rotta Pharmaceutical	緩解退化性關節炎 之疼痛	1.66	0.9
5	Loceryl(樂指利)	Galderma	由皮真菌、酵母菌及 黴菌引起之輕度甲癬	1.64	31.1
6	Kremezin(克裏美淨)	杏昌/Kureha	藥物或化學品中毒	1.58	20.5
7	若元腸胃錠	Wakamoto Pharmaceutical	消化不良、食慾不振、 腸胃內異常發酵、便秘	1.55	40.8
8	Miyarisan(妙利散)	Miyarisan Pharmaceutical	益生菌、整腸	1.5	30.1
9	Salonpas(撒隆巴斯)	Hisamitsu Pharmaceutical	暫時緩解局部疼痛	1.24	25.3
10	Algitab(艾胃逆服)	台灣東洋	逆流性食道炎、胃及十 二指腸潰瘍、胃酸過多	1.08	7.6

民眾於疫情期間不敢前往醫院就診，緩解新冠症狀的指示用藥銷售量明顯上升，此顯示**教育民眾自我藥療**絕對可行。

本土藥廠僅佔其中三間，針對**我國民眾偏好的OTC藥品**，政府可加強扶植本土藥廠擴展規模與行銷品牌。

資料來源：IQVIA, TFDA；DCB 產資組ITIS 研究團隊整理 (2021.08)，取自《2021醫藥產業年鑑》

壯大國內OTC市場、步入國際市場

2020年臺灣銷售額前10大OTC藥品廠商 (單位：新台幣億元；%)

	廠商名稱	主要產品	OTC銷售額
1	GlaxoSmithKline	普拿疼、療黴舒、歐治鼻	9.47
2	永信	非炎、加斯克兒、理冒伯樂	3.30
3	寶齡富錦	抑平菌、克菌寧、易黴樂	2.67
4	中美兄弟	便通樂、優美熾、美口爾	2.63
5	Takeda Pharmaceutical	合利他命、保能痣、必胃康	2.56
6	杏輝藥品	凱蕾、金碘、喜癒痣	2.42
7	台灣東洋	艾胃逆服、胃逆舒、滋骨	2.19
8	曼秀雷敦	曼秀雷敦、曼秀雷東AD、熱利鎮痛乳膏	2.17
9	Wakamoto	若元胃腸錠	2.11
10	五洲	斯斯、益可膚、斯斯鼻炎	2.07
	合計		31.58

GSK銷售額遙遙領先第二大的永信將近6億元。排名第二、三、四名的三間本土藥廠合計也不及GSK。

針對OTC市場的長期目標，政府應保有企圖心，除了擴展國內市場，也應逐步「打響國際名號」，成為來台觀光外國人必買商品。

用創新政策鼓勵民眾使用OTC

セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチOTC薬控除（医療費控除の特例） （所得税、個人住民税）

1. 大綱（2015年12月）の概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、**健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組（※1）を行う個人が、平成29（2017）年1月1日から令和3（2021）年12月31日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチOTC医薬品（※2）の購入の対価を支払った場合**において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が**1万2千円を超えるときは、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）**について、その年分の**総所得金額等から控除する**。

（※1）特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

（※2）要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品
（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。）

（注）本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

※セルフメディケーションは、世界保健機関(WHO)において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

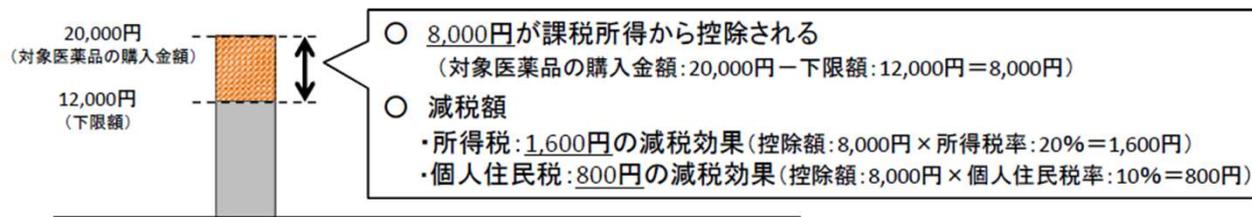
2. 制度の内容

■対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

- スイッチOTC医薬品の成分数：87（令和2年5月8日時点）
 - 対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬
（注）上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない
- **セルフメディケーション税制の適用人数は平成30年分は2.6万人、令和元年分は3万人**
 - **医療控除の適用人数は平成30年分は760万人、令和元年分は756万人**

本特例措置を利用する時のイメージ

- 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間20,000円購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）



日本從**稅制**著手，
透過**減稅**鼓勵民眾
使用OTC藥品。

訂定國民消費OTC藥品的**基本下限額**，
超出部分，乘以一定比例
作為減稅額度。

政府應針對推進OTC產業發展擬定短中長期目標策略

OTC医薬品産業
グランドデザイン
改訂版 to 2025



4つの環境整備
11の政策課題

健康をKeyに持続可能な社会へ (SDGs)

1	2	3	4
生活者の行動変容を支援する環境整備 <ul style="list-style-type: none"> ①ヘルスリテラシー向上のための支援 ②医師や薬剤師、登録販売者等、専門家によるセルフメディケーション支援 ③セルフメディケーション税制拡大による公的保険外の支援 	OTC医薬品が活用される環境整備 <ul style="list-style-type: none"> ①OTC医薬品とOTC検査薬の利用拡大 *海外と同等の水準までスイッチ化促進 ②生活者にわかりやすいリスク区分や表示の見直し ③OTC医薬品の効能範囲拡大 	Digital活用でOTC医薬品がアジアに普及する環境整備 <ul style="list-style-type: none"> ①ASIA各国へのECビジネス強化に向けた調査 ②各国EC関連規制への対応 ③模倣品や非正規ルート、商標侵害等への対策 	環境保全の整備 <ul style="list-style-type: none"> ①カーボンニュートラルの実現 *2013-2030年度 CO2 46%削減 ②循環型社会形成自主行動計画 *2000-2025年度 産業廃棄物最終処分量75%削減、産業廃棄物再資源化率60%以上へ

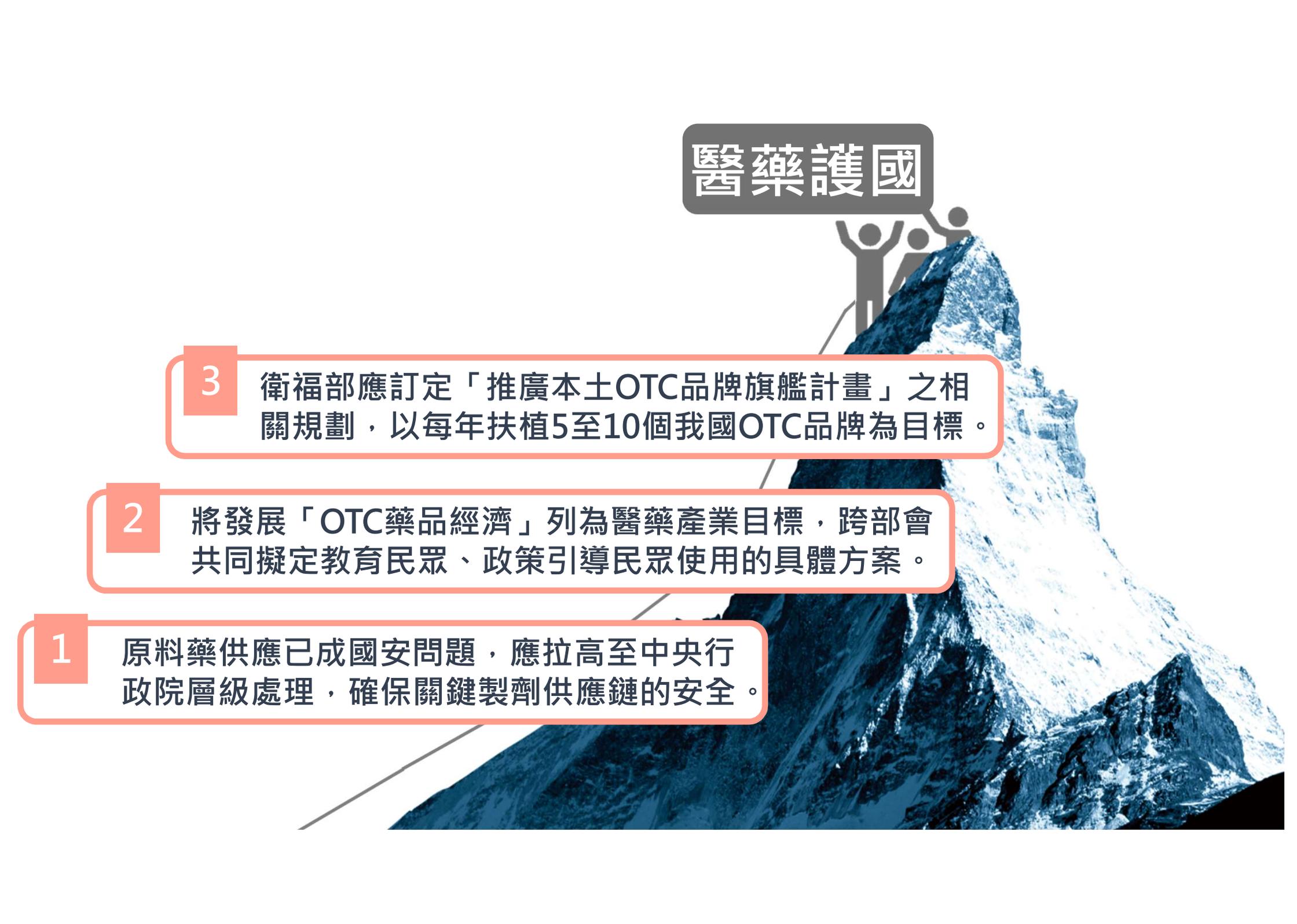
日本針對整體「OTC藥品產業」，訂定各面向的發展策略，包含：

1. 支援專業人士、民眾
2. OTC藥品相關規範再修正
3. 接軌國際數位趨勢
4. 降低排碳量以及廢棄物再利用



國產藥業
未來期許

醫藥護國



3 衛福部應訂定「推廣本土OTC品牌旗艦計畫」之相關規劃，以每年扶植5至10個我國OTC品牌為目標。

2 將發展「OTC藥品經濟」列為醫藥產業目標，跨部會共同擬定教育民眾、政策引導民眾使用的具體方案。

1 原料藥供應已成國安問題，應拉高至中央行政院層級處理，確保關鍵製劑供應鏈的安全。



感謝您的共同參與